特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

育木 悠

槮

REC'D US JUN 2005 **WIPO** PCT

あて名

〒105-8423

日本国東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門3 7森ビル 青和特許法律事務所

PCT 国際調査機関の見解費 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の21]

杂送日

(日.月.年)

07 6, 2005

出願人又は代理人

の書類記号 P962-PCT 今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2005/006229

国際出願日 24. 03. 2005 (日.月.年)

優先日

(日.月.年)

24. 03. 2004

国際特許分類 (1 P C) Int.Cl. C07K16/28, A61K39/395, A61P1/04, 1/18, 13/12, 17/06, 19/02, 29/00, 31/04, 31/18, 35/00, 37/02, 37/06 // C12N15/09, C12P21/08

出願人(氏名又は名称) 中外製薬株式会社

- 1. この見解書は次の内容を含む。
 - 第1概 見解の基礎
 - 第Ⅱ棚 優先権
 - 第Ⅲ棚 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - 第IV棚 発明の単一性の欠如
 - PCT規則 43 の 2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、

それを裏付けるための文献及び説明

- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII 個国際出願の不備
- 第四個 国際出願に対する意見
- 2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国 際予備審査機関がPCT規 66.1 の 2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさ ない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解者は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日か ら3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当 な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

19.05.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915

東京都千代田区復が関三丁目4番3号

特許庁審査官(権限のある職員)

4 B

3538

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第1欄 見解の基礎 1. この見解皆は、下配に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。 この見解者は、 語による翻訳文を基礎として作成した。 それは国際調査のために提出された PCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の首語である。 2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、 以下に基づき見解書を作成した。 a.タイプ 配列表 配列表に関連するテーブル b. フォーマット 杏面 コンピュータ読み取り可能な形式 c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれる V この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

- 3. ▼ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。
- 4. 補足意見:

第V梱 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則 43 の 2.1(a)(i)に定める見解、 それを裏付る文献及び説明					
1.	これでは設ける人間人の記り	9	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
	新規性 (N)	請求の範囲 請求の範囲			
	進歩性(IS)	請求の範囲 請求の範囲			
	産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 請求の範囲			
2.	文献及び説明				
	東 65 頁第 文献 2: JP 2002-5 第 77 頁第 文献 3: MERKLER, enzyme ca peptide a Biochem. I 文献 4: MILLER, et alpha-amic Arch. Bioc Arch. Bioc 文献 5: RAY, et al of a glyci Purif., Vo 文献 6: JP 2002-52 2002.08.13 文献 7: JP 06-31939 (ファミリ、 文献 8: ADAMCZYK, fragment spectrome	【0170】 — 15 行, 実施 10211 A (ジ 14 行一第 et al., Fatalyzes the mides via Biophys., tal., Char dating enz chem. Biop l., Product ne-extended ol. 26, No. 25104 A (ジ 3, 段 日本た か は al., by liquic etry with a	外製薬株式会社)1993.09.07, 段落番号【0140】 【0171】 & WO 1992/019759 A1, 第 64 頁第 3 行一 値例 10 & US 5795965 A1 & EP 0628639 A1 シェネンテク, インコーポレイテッド)2002.04.02, 79 頁第 10 行 & WO 1999/001556 A2 & US 5994511 A1 Recombinant type A rat 75-kDa alpha-amidating he conversion of glycine-extended peptides to an alpha-hydroxyglycine intermediate, Arch. Vol. 289, No. 1, 1991.08.15, p. 192-196 racterization of a bifunctional peptidylglycine cyme expressed in Chinese hamster ovary cells, phys., Vol. 298, No. 2, 1992.11.01, p. 380-388 tion of salmon calcitonin by direct expression ed precursor in Escherichia coli, Protein Expr. 2, 2002.11, p. 249-259 スミスクライン・ビーチャム・コーポレイション) 見【0123】& WO 2000/018804 A1 & US 6365154 B1 たばこ産業株式会社)1994.11.22, 段落番号【0028】 Complete sequencing of anti-vancomycin fab d chromatography-electrospray ion trap mass a combination of database searching and manual he MS/MS spectra, J. Immunol. Methods, Vol. 260,		

補充概

いずれかの棚の大きさが足りない場合

第 V 棚の続き

請求の範囲1-6

請求の範囲1-6に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1-8により、進歩性を有しない。

文献1には、CHO細胞を用いてヒト型化PM-1抗体を作製する方法が記載されている(段落番号【0140】-【0143】,【0170】-【0171】参照)。また、文献2には、抗体の化学修飾としてC末端カルボキシル基のアミド化が示されており、文献3-5には、C末端カルボキシル基のアミド化を行う方法として、Peptidylglycine α -amidating enzymeを作用させて、C末端に存在するグリシンを切断し、ペプチドのC末端をアミド化ペプチドのC末端をアミド化する方法が示されている。

ここで、本願発明に係るヒト型化PM-1抗体のサブクラス1及び2は、抗原認識に重要ではない定常領域の重鎖C末端をアミド化したものである。抗原認識に重要でない定常領域に化学修飾を施しても修飾前の抗体の活性が維持され得ることは、当該分野の技術常識であるから、文献1の方法によりヒト型化PM-1抗体を作製し、抗原認識に重要でない重鎖C末端を修飾することを目的として、文献3-5に記載の方法を用いて該抗体の重鎖C末端をアミド化することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。

また、抗体の重鎖N末端はピログルタミン酸になり得ることは周知であるから(例えば、文献6-8参照)、重鎖N末端がピログルタミン酸である抗体を取得することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。更に、ヒト型化PM-1抗体のサブクラスを含んでなる医薬組成物をつくることも、当該技術分野の専門家にとって容易である。

10/573,286

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

育木 悠

様

REC'D U 9 JUN 2005

あて名

〒105-8423

日本国東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門3 7森ピル 青和特許法律事務所 PCT 国際調査機関の見解費 (法施行規則第 40 条の 2) [PCT規則 43 の 2.1)

発送日

(日.月.年)

07. 6. 2005

出願人又は代理人

の

書類記号 P962-PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2005/006229

国際出顧日 (日.月.年) 24.03.2005

優先日

(日.月.年) 24.03.2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. CO7K16/28, A61K39/395, A61P1/04, 1/18, 13/12, 17/06, 19/02, 29/00, 31/04, 31/18, 35/00, 37/02, 37/06 // Cl2N15/09, Cl2P21/08

出願人(氏名又は名称)

中外製薬株式会社

1. この見解告は次の内容を含む。

▽ 第Ⅰ概 見解の基礎

第Ⅱ欄 優先権

「第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

第IV棚 発明の単一性の欠如

▼ 第V棚 PCT規則 43 の 2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、

それを裏付けるための文献及び説明

「 第VI棡 ある種の引用文献

「 第VII 国際出願の不備

「 第Ⅷ棚 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規 66.1 の 2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

19.05.2005

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100-8915 特許庁審査官(権限のある職員)

服司服 沙龙岩

4B 3538

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

東京都千代田区復が関三丁目4番3号 様式PCT/ISA/237(表紙)(2004年1月)

国際調査機関の見解書 国際出願番号 PCT/JP2005/006229 第1欄 見解の基礎 1. この見解皆は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。 この見解書は、 一語による翻訳文を基礎として作成した。 それは国際調査のために提出された PCT規則12.3及び23.1(b) にいう翻訳文の言語である。 2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、 以下に基づき見解書を作成した。 a、タイプ V 配列表 配列表に関連するテーブル b. フォーマット 書面 V コンピュータ読み取り可能な形式 c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれる この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された V 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された 3. 🔽 さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出し た配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出が あった。

第V梱 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則 43 の 2.1(a)(i)に定める見解、 それを裏付る文献及び説明					
新規性 (N)	請求の範囲 請求の範囲	1-6			
進歩性(IS)	請求の範囲 請求の範囲	1-6			
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 請求の範囲	1-6 有			
2. 文献及び説明					
東京 1 JP 2002-5 第 77 頁第 文献 2 : JP 2002-5 第 77 頁第 文献 3 : MERKLER, enzyme capeptide Biochem. 文献 4 : MILLER, ealpha-ami Arch. Bio 文献 5 : RAY, et a of a glyc: Purif., V 文献 6 : JP 2002-5 2002.08.1 文献 7 : JP 06-3193 (ファミリ 文献 8 : ADAMCZYW fragment spectrome interprese	10170] — 15 行, 実施 10211 A (ジ 14 行一第 7 et al., Re atalyzes the amides via Biophys., Vertal., Chara dating enzy bechem. Bioph 1., Product ine—extended ol. 26, No. 2 25104 A (ス 3, 段落番た 一なし) 、 et al., by liquid etry with a	製薬株式会社)1993.09.07, 段落番号【0140】- 【0171】& WO 1992/019759 A1, 第 64 頁第 3 行一例 10 & US 5795965 A1 & EP 0628639 A1 エネンテク, インコーポレイテッド)2002.04.02, 9 頁第 10 行 & WO 1999/001556 A2 & US 5994511 A1 ecombinant type A rat 75-kDa alpha-amidating econversion of glycine-extended peptides to an alpha-hydroxyglycine intermediate, Arch. Vol. 289, No. 1, 1991.08.15, p. 192-196 acterization of a bifunctional peptidylglycine me expressed in Chinese hamster ovary cells, tys., Vol. 298, No. 2, 1992.11.01, p. 380-388 ion of salmon calcitonin by direct expression diprecursor in Escherichia coli, Protein Expr. 2002.11, p. 249-259 ミスクライン・ビーチャム・コーポレイション)【0123】& WO 2000/018804 A1 & US 6365154 B1 ばこ産業株式会社)1994.11.22, 段落番号【0028】 Complete sequencing of anti-vancomycin fab chromatography-electrospray ion trap mass combination of database searching and manual eMS/MS spectra, J. Immunol. Methods, Vol. 260, p. 235-249			

補充概

いずれかの桁の大きさが足りない場合

第 V 棚の続き

請求の範囲1-6

請求の範囲1-6に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1-8により、 進歩性を有しない。

文献 1 には、CHO細胞を用いてヒト型化PM-1 抗体を作製する方法が記載されている(段落番号【0140】-【0143】,【0170】-【0171】参照)。また、文献 2 には、抗体の化学修飾としてC末端カルボキシル基のアミド化が示されており、文献 3-5には、C末端カルボキシル基のアミド化を行う方法として、Peptidylglycine α -amidating enzyme を作用させて、C末端に存在するグリシンを切断し、ペプチドのC末端をアミド化ペプチドのC末端をアミド化する方法が示されている。

ここで、本願発明に係るヒト型化PM-1抗体のサブクラス1及び2は、抗原認識に重要ではない定常領域の重鎖C末端をアミド化したものである。抗原認識に重要でない定常領域に化学修飾を施しても修飾前の抗体の活性が維持され得ることは、当該分野の技術常識であるから、文献1の方法によりヒト型化PM-1抗体を作製し、抗原認識に重要でない重鎖C末端を修飾することを目的として、文献3-5に記載の方法を用いて該抗体の重鎖C末端をアミド化することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。

また、抗体の重鎖N末端はピログルタミン酸になり得ることは周知であるから(例えば、文献 6-8参照)、重鎖N末端がピログルタミン酸である抗体を取得することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。更に、ヒト型化PM-1抗体のサブクラスを含んでなる医薬組成物をつくることも、当該技術分野の専門家にとって容易である。